

Инструкция по эксплуатации

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (далее по тексту – тест-полоски), предназначенные для диагностики *in vitro* с целью электрохимического определения содержания глюкозы в свежей капиллярной и венозной крови в комплекте с глюкометром Gmate LIFE.

1.2 Тест-полоски предназначены для использования в комплекте с глюкометром пациентами в домашних условиях и работниками здравоохранения (высшим и средним медицинским персоналом) в медицинских учреждениях.

1.3 Показания к применению:

Тест-полоски совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate LIFE предназначены для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови.

Тест-полоски предназначены только для наружного применения (диагностическое использование *in vitro*).

1.4 Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б в соответствии с ГОСТ 31508.

1.5 Тест-полоски должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ЕН 13532, настоящих технических условий.

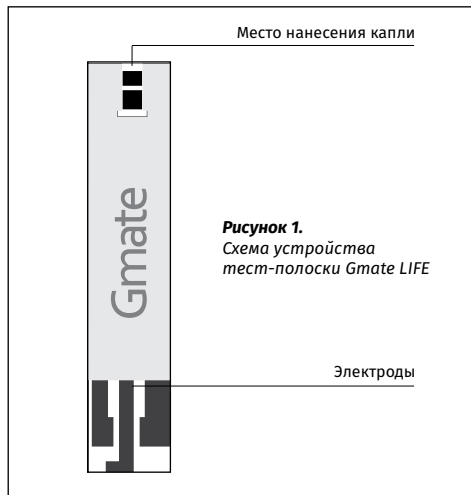


Рисунок 1. Схема устройства тест-полоски Gmate LIFE

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Тест-полоски – это тонкие полоски с химическим реагентом (глюкозодегидрогеназа), которые работают с глюкометром для измерения концентрации глюкозы в цельной крови (рис. 1). Калибровка тест-полосок производится по плазме крови.

2.2 Результат теста.

Низкие или высокие уровни глюкозы

Данные тест-полоски проводят измерения концентрации глюкозы в диапазоне 0,6 – 33,3 ммоль/л. Если результат вашего теста ниже 0,6 ммоль/л, по-

вится сообщение («LOW» или «LO»), т.е. низкий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипогликемию. Если результат вашего теста выше 33,3 ммоль/л, появится сообщение «HIGH» или «HI», т.е. высокий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипергликемию. Вам нужно будет провести повторный тест. Если это сообщение появится снова, немедленно обратитесь к врачу.

Неожиданные результаты

Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное ухудшение состояния здоровья. Если результаты вашего теста ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, необходимо срочно обратиться к врачу.

Диапазон ожидаемых значений

Диапазон ожидаемых уровней глюкозы в крови небеременных женщин, не страдающих диабетом:

- Натощак: менее 6,1 ммоль/л;
- Через 2 часа после еды: менее 7,8 ммоль/л.

Не принимайте никаких решений медицинской значимости без консультации с врачом или специалистом с соответствующей подготовкой. Полученные результаты измерений не могут быть использованы пациентами для самостоятельного окончательного диагностирования состояния здоровья. Для этих целей проконсультируйтесь со специалистами.

Интерференция: Влияющие вещества, находящиеся в крови, при нормальных терапевтических концентрациях не оказывают влияния на результаты измерений (парацетамол, витамин С, ибупрофен, пралидоксин йодид, икодексатрин, гентизиновая кислота, билирубин, гемоглобин, гепарин, холестерин, креатинин, допамин, глутатион, галактоза,

мальтоза, ксилоза, L-DOPA, метил-DOPA, толбутамид, толзамид, триглицериды, мочевины, салицилаты, ЭДТА). **Влияние уровня гематокрита** крови в пределах 20-60%, а также **эффекты кислорода** на точность измерения отсутствуют.

Рабочие характеристики (тест-полоски Gmate LIFE):

Концентрации глюкозы	< 5,55 ммоль/л
В пределах ± 0,28 ммоль/л	47 %
В пределах ± 0,56 ммоль/л	81,6 %
В пределах ± 0,83 ммоль/л	96,1 %

Концентрации глюкозы	≥ 5,55 ммоль/л
В пределах ±5%	65,8 %
В пределах ±10%	93,2 %
В пределах ±15%	97,7 %
В пределах ±20%	98,2 %

Коэффициент регрессивной зависимости	0,0548
у-постоянная, (мг/дл)	3,2660
Коэффициент корреляции, R	0,99
Диапазон (ммоль/л)	0,6 – 33,3 ммоль/л

Результаты точности системы на концентрации глюкозы 0,6 ~ 33,3 ммоль/л

В пределах ±0.83 ммоль/л или ±15 % (В пределах ±15 мг/дл или ±15 %)	
704/725 (97,1 %)	

Точность воспроизведения (повторяемость)

Среднее значение (ммоль/л)	3,16	4,5	7,38	10,61	17,88
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,2	0,2	0,18	0,23	0,41
Коэффициент вариации (%)	-	-	2,5	2,1	2,3

Промежуточная точность (промежуточная прецизионность)

Среднее значение (ммоль/л)	2,47	7,04	20,21
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,19	0,33	0,70
Коэффициент вариации (%)	-	4,7	3,4

2.3 Срок годности тест-полосок при соблюдении условий хранения – 3 года. Тест-полоски необходимо использовать в течение 3 лет после вскрытия упаковки при строгом соблюдении условий хранения и эксплуатации системы уровня глюкозы в крови.

3 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Тип анализа: электрохимический анализ.

Система измеряет концентрацию глюкозы в крови посредством амперометрического биосенсора глюкозы, встроенного в тест-полоску, путем регистрации серии электрических сигналов, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с ферментной системой (флавин-аденин-динуклеотид глюкозодегидрогеназа) биосенсора.

Электрический сигнал тест-полоски, при проведении серии замеров глюкометром, преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Описание подготовки к тесту и взятию образца:

1. Вымойте руки теплой водой с мылом;
2. Вытрите руки насухо;
3. Возьмите скарификатор. Отвинтите крышку скарификатора, повернув ее против часовой стрелки;
4. Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета;
5. Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета;
6. Установите на место крышку скарификатора;
7. Крепко держа скарификатор одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь скарификатор взведен;
8. Установите нужную глубину прокола, вращая крышку скарификатора согласно градуации;
9. Поместите скарификатор на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите скарификатор;
10. Вставьте тест-полоску в порт глюкометра электродом вверх чистыми, сухими руками. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал;
11. На экране появятся код, дата и время, а также символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к анализу образца крови;
12. Прежде чем начать убедитесь, что код на экране соответствует коду на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю;
13. Получив при помощи скарификатора каплю крови, поместите ее в канал тест-полоски. Не помещайте каплю крови непосредственно на

поверхность тест-полоски.

14. Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови. Тест-полоска автоматически втянет кровь в себя.
Держите палец у тест-полоски до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови.

Система позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 4.1 Условия транспортирования и хранения изделий должны соответствовать: Температура от 2 до 32°C, не более 85 % относительной влажности. Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке. Запрещено перекладывать тест-полоски в другую упаковку. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Допускается хранение тест-полосок при отрицательных температурах до -20°C в течение 10 дней. Перед использованием тест-полоски необходимо выдержать при температуре от 2 до 32°C в течение 1 часа. Хранить контейнер с тест-полосками вдали от детей.
- 4.2 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 4.3 Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается;
- 4.4 Тест-полоски необходимо использовать в те-

чение срока годности после вскрытия упаковки при строгом соблюдении условий хранения и эксплуатации системы уровня глюкозы в крови. При соблюдении условий хранения и использования вскрытие тубуса не уменьшает остаточный срок годности тест-полосок;- 4.5 Не сгибайте, не разрезайте и не переделывайте тест-полоски.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1 Достав тест-полоску из упаковки, сразу же плотно закройте крышку. Если надолго оставить упаковку открытой, можно получить неточный результат;
- 5.2 Не помещайте каплю крови непосредственно на поверхность тест-полоски;
- 5.3 Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови;
- 5.4 Не пользуйтесь тест-полоской, которая кажется поврежденной или использованной. Тест-полоски предназначены для одноразового использования;
- 5.5 Храните тест-полоски в оригинальной упаковке;
- 5.6 Используйте тест-полоску в течение 3 мин после её извлечения из упаковки;
- 5.7 Вынимайте тест-полоску из упаковки и вставляйте её в порт чистыми сухими руками;
- 5.8 Не сгибайте, не разрезайте и не переделывайте тест-полоски;
- 5.9 Не кладите обратно в тубус использованную тест-полоску и посторонние предметы.
- 5.10 Крышка тубуса содержит поглотитель влаги (абсорбент), который может оказывать вредное воздействие при вдыхании или проглатывании. Не используйте тубус с тест-полосками, если содержимое крышки (поглотитель влаги) выпалось внутрь тубуса. Не допускать контакта поглотителя влаги со слизистыми поверхностями тела.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Результаты теста могут быть неточными, если пациент находится в состоянии стресса, обезвоживания или гипотонии.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE соответствуют техническим условиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 и признаны годными для эксплуатации.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate LIFE являются изделиями одноразового применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией.

9.2 В случае обнаружения дефекта или подозрения на дефект продукции, не рекомендуется использование тест-полосок, свяжитесь с производителем.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790. Класс опасности отходов – Б.

11 ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

11.1 Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу:

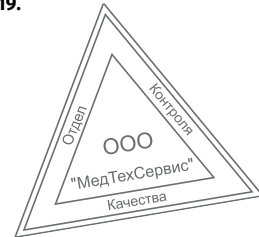
664020, Иркутская область, город Иркутск, улица Новаторов, строение 1/1, ООО «МедТехСервис», тел.: +7 (3952) 48-67-19, телефон горячей линии: 8-800-201-68-42

11.2 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

12 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

ООО «МедТехСервис», 664011, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Свердлова, дом 36, оф. 546. тел.: +7 (3952) 48-67-19.

Штамп ОТК



Дата изготовления указана на упаковке

Подпись лица, ответственного за приемку